

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'acide salicylique (usage topique), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

À la lumière des données disponibles dans la littérature sur le risque attendu de l'utilisation de l'acide salicylique par voie topique pendant la grossesse et compte tenu des informations relatives aux médicaments de la même classe thérapeutique, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre les formulations cutanées d'acide salicylique (usage topique) et un risque accru d'utilisation pendant la grossesse est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant de l'acide salicylique (à usage topique) doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC ainsi que les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'acide salicylique (usage topique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'acide salicylique (usage topique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Pour les produits à usage cutané sous forme de pommade, solution de 100 mg/ml, dispositif pour application cutanée, gel et emplâtre adhésif.

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)>

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

Les recommandations relatives à l'utilisation pendant la grossesse doivent être modifiées comme suit:

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse.

[nom du produit] ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à l'exception du traitement unique et à court terme <d'une surface de la peau>/<d'une verrue>/<d'un cor>/<d'un œil-de-perdrix> de petite taille.

On ignore si l'exposition systémique de [nom du produit] obtenue après une administration topique peut être nocive pour un embryon/un fœtus.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de prostaglandine-synthétase peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, des temps de saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, et le travail peut être retardé.

Notice

Section 2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre/d'utiliser> [nom du produit]

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] pendant la grossesse, sauf pour le traitement unique et à court terme <d'une surface de la peau>/<d'une verrue>/<d'un cor>/<d'un œil-de-perdrix> de petite taille.

Les formes orales (par exemple, les comprimés) de cette classe de produits sont susceptibles de provoquer des effets indésirables chez l'enfant à naître. On ignore si les mêmes risques s'appliquent à [nom du produit] lorsqu'il est utilisé sur <la peau>/<une verrue>/<un cor>/<un œil-de-perdrix>

Si les informations sur le produit contiennent déjà des conseils similaires ou plus stricts sur l'utilisation pendant la grossesse, ces conseils similaires ou plus stricts demeurent valables et doivent être conservés.

Pour les produits à usage cutané sous forme de solution à 10 % ou de gel sur le cuir chevelu

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Point 4.3

La contre-indication doit être ajoutée comme suit:

- troisième trimestre de grossesse

- Rubrique 4.6

Les recommandations relatives à l'utilisation pendant la grossesse doivent être modifiées comme suit:

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse.

On ignore si l'exposition systémique de [nom du produit] obtenue après une administration topique peut être nocive pour un embryon/un fœtus. Au cours des premier et deuxième trimestres de grossesse, [nom du produit] ne doit pas être utilisé, sauf si cela est clairement nécessaire. En cas d'utilisation, la dose doit être maintenue à un niveau aussi faible que possible et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de prostaglandine-synthétase peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, des saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, et le travail peut être retardé. Par conséquent, [nom du produit] est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de grossesse (voir rubrique 4.3)

Notice

Section 2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre/d'utiliser> [nom du produit]

N'utilisez jamais <produit>

Si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne pas utiliser [nom du produit] si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse.

Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] au cours des 6 premiers mois de grossesse, à moins que cela ne soit clairement nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, il convient d'utiliser la dose la plus faible pour la durée la plus courte possible.

Les formes orales (par exemple, les comprimés) de cette classe de produits sont susceptibles de provoquer des effets indésirables chez l'enfant à naître. On ignore si les mêmes risques s'appliquent à [nom du produit] lorsqu'il est utilisé sur le cuir chevelu.

Si les informations sur le produit contiennent déjà des conseils similaires ou plus stricts sur l'utilisation pendant la grossesse, ces conseils similaires ou plus stricts demeurent valables et doivent être conservés.

Pour les produits à usage ophtalmique

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

Les recommandations relatives à l'utilisation pendant la grossesse doivent être modifiées comme suit:

Grossesse

Lors de l'utilisation prévue, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à l'acide salicylique est négligeable. [Nom du produit] peut être utilisé pendant la grossesse.

Notice

Section 2 Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre/d'utiliser> [nom du produit]

Grossesse

Vous pouvez utiliser [nom du produit] si vous êtes enceinte.

Si les informations sur le produit contiennent déjà des conseils similaires ou plus stricts sur l'utilisation pendant la grossesse, ces conseils similaires ou plus stricts demeurent valables et doivent être conservés.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juillet 2024
Transmission des traductions des annexes à l'avis aux autorités nationales compétentes:	8 septembre 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	7 novembre 2024